

Industrie des produits pharmaceutiques
et des biotechnologie

PROFIL DE COMPÉTENCES

Spécialiste en
assurance qualité

8 mai 2024

Pharmabio Développement

Le présent profil de compétences a été révisé par le Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques (Pharmabio développement), grâce au soutien de la Commission des partenaires du marché du travail.



ÉQUIPE DE PRODUCTION

Responsables du projet	Kim Bourgeois, directrice générale, Pharmabio Développement Alexandra Charbonneau, coordonnatrice de projets RH et projets spéciaux, Pharmabio Développement
Équipe de production	Ilham Sebaï, spécialiste en ingénierie de la formation, consultante Françoise Moffette, spécialiste métier, experte senior en management de la qualité, consultante
Collaboration	Lucie Boutin, conseillère Direction du développement des compétences et de l'intervention sectorielle, Secteur Emploi-Québec Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale
Révision linguistique	Pharmabio Développement

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	4
INTRODUCTION.....	5
DESCRIPTION DE LA PROFESSION.....	7
PROFIL DE COMPÉTENCES	9
Liste des compétences essentielles	9
Liste des compétences complémentaires.....	9
Tableau synthèse des compétences	10
Indications pour la lecture des compétences décrites dans le profil	14
COMPÉTENCES ESSENTIELLES	15
Compétence 1 – Examiner les normes de qualité et les exigences règlementaires.....	16
Compétence 2 –Interagir dans des situations de travail variées	19
Compétence 3 – Participer à la gestion de la documentation et des données selon les bonnes pratiques de documentation	22
Compétence 4 – Participer à la mise en œuvre du programme de formation	25
Compétence 5 – Procéder à la libération des lots	28
Compétence 6 – Fournir un soutien technique et de formation aux opérations, selon le besoin	32
Compétence 7 – Assurer le traitement des plaintes, des retours et des rappels de produits	35
Compétence 8 – Gérer les demandes de changement.....	39
Compétence 9 – Participer aux activités liées à l'amélioration continue	42
Compétence 10 – Participer à l'examen annuel de la qualité des produits	45
COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES	47
Compétence 11 – Participer à la validation des locaux, des équipements et des procédés selon les normes établies.....	48
Compétence 12 – Participer à des activités ou à des projets liés au système qualité.....	51

REMERCIEMENTS

Le Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques remercie les personnes qui ont accepté de collaborer à l'une ou l'autre des étapes du processus de révision du profil de compétences pour le métier de spécialiste en assurance qualité. Leur participation est garante de la pertinence et de la validité de ce profil de compétences.

Personnes-ressources pour la révision du profil de compétences		
<p><i>Djordje Grbic</i> Directeur de la biofabrication</p> <p><i>Annie Leroux</i> Directrice de laboratoire</p> <p><i>Elisa Raminosa</i> Spécialiste en assurance qualité</p> <p>Immune Biosolutions</p>	<p><i>Brigitte Dion</i> Chef des affaires opérationnelles</p> <p><i>Adnane Zendaoui</i> Spécialiste 2 en assurance qualité</p> <p><i>Maxime Anctil</i> Superviseur de la production</p> <p>GSK Ste-Foy</p>	
Personnes-ressources pour la validation du profil de compétences		
<p><i>Sofia Caruso</i> Directrice des opérations senior</p> <p>Pharmascience</p>	<p><i>Nakim Moquin-Rochefort</i> Superviseur assurance qualité</p> <p><i>Nicolas Bertrand</i> Spécialiste assurance qualité, investigation</p> <p>Centre de production de produits biologiques (CPPB)</p>	<p><i>Houda Salim</i> Superviseure formation et qualité</p> <p>Jubilant</p>

INTRODUCTION

Le présent profil de compétences est une révision du profil de *spécialiste en assurance qualité* élaboré par le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et des biotechnologies (Pharmabio développement) en 2012. Ce dernier souhaite ainsi actualiser les outils de gestion des ressources humaines afin de faciliter le recrutement et le développement des compétences, en vue de répondre à des besoins importants de croissance que connaît l'industrie de la biofabrication au Québec et au Canada.

En effet, et au regard des orientations nationales de se doter d'une capacité de production de vaccins, le gouvernement du Canada a procédé à d'importants investissements accompagnés d'une stratégie en matière de biofabrication et des sciences de la vie. Un des objectifs poursuivis par cette stratégie est de « *mettre en place un secteur national des sciences de la vie fort et compétitif, doté de capacités de biofabrication de pointe*¹ ». Les investissements privés ne sont pas en reste, et plusieurs annonces ont été faites par des leaders dans le domaine de la biofabrication tel que Moderna qui prévoit l'ouverture d'une usine de fabrication de vaccins à Laval au Québec.

C'est pour accompagner ce sous-secteur à relever le défi d'expansion que le Pharmabio développement a enclenché une série d'initiatives visant le développement d'une expertise au sujet de la biofabrication au Québec. À cet effet, une étude² a été commanditée par le CSMO en vue d'identifier les besoins des entreprises en matière de compétences actuelles et futures pour les postes clés en biofabrication.

Plus précisément, l'étude a permis d'identifier les principales professions du secteur notamment celle du *spécialiste en assurance qualité* qui a été ciblée comme prioritaire et fait l'objet d'une actualisation dans le présent document. Rappelons que ce profil des compétences est élaboré de façon à décrire toutes les compétences requises pour l'exercice autonome et la maîtrise du métier.

Les travaux préliminaires pour la révision du profil de compétences ont permis de confirmer la nature transversale de la profession de spécialiste en assurance qualité, et de justifier l'élargissement du champ d'analyse à l'industrie biopharmaceutique³, en ciblant aussi bien le sous-secteur de la biofabrication que le sous-secteur de la production pharmaceutique y compris les produits stériles.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence : « *Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail.* »⁴

¹ Source : <https://ised-isde.canada.ca/site/biofabrication/fr/aperçu-strategie-matiere-biofabrication-sciences-vie-canada>

² Étude des besoins de main-d'œuvre et de formation du secteur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, réalisée par SOM en collaboration avec Pharmabio Développement. 2022

³ Selon le recensement en 2022 du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie, le secteur biopharmaceutique regroupe aussi bien les entreprises pharmaceutiques que les entreprises de biofabrication. <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/le-secteur/sciences-de-la-vie/biopharmaceutique>

⁴ Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre, 2007, annexe 7, page 22.

Le profil de compétences de *spécialiste en assurance qualité* est présenté en deux sections :

- Une première section présente une description de l'exercice de la profession.
- Une deuxième section décrit chacune des compétences à l'aide d'un tableau présentant l'intitulé de la compétence, les conditions de réalisation, les éléments de la compétence et les critères de performance.

DESCRIPTION DE LA PROFESSION

Les *spécialistes en assurance qualité* contribuent à établir et à maintenir les standards de la qualité et la conformité des produits biopharmaceutiques ⁵, afin de se conformer aux exigences réglementaires et aux normes de la qualité applicables en entreprise. Leur travail est encadré par une réglementation très rigoureuse en raison de la nature des activités et de l'incidence des produits sur la santé des personnes qui les consomment.

Selon le mode d'organisation du travail de l'entreprise, les *spécialistes en assurance qualité* sont appelés à participer, entre autres, à la libération des lots de produits, à la gestion des différents programmes relatifs à la conformité, au traitement des plaintes, à la gestion des demandes de changements, à l'amélioration continue de la qualité ainsi qu'à la revue annuelle de la qualité des produits. De plus, elles et ils sont sollicités en temps réel par les équipes de production afin d'apporter leur expertise et soutenir les opérations.

Les *spécialistes en assurance qualité* rédigent différents rapports et documents et communiquent avec le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes de l'entreprise. Elles ou ils sont en mesure de réviser, d'approuver et de gérer le cycle de vie de toute la documentation qualité et bonnes pratiques de fabrication. Elles et ils participent également à l'implémentation et au suivi des systèmes intégrés de gestion de la qualité.

Par ailleurs, les *spécialistes en assurance qualité* vérifient que toutes les étapes de production, d'emballage et d'analyse des produits sont conformes aux réglementations et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Pour ce faire, elles et ils participent à la mise en œuvre du programme de formation et assurent la qualification du personnel intervenant dans la production.

Dépendamment de l'ampleur des tâches qui leur sont confiées en entreprise, les *spécialistes en assurance qualité* peuvent aussi participer, au sein d'une équipe multidisciplinaire, à la validation des équipements et des procédés ou intervenir dans des activités ou des projets reliés au système qualité tels que la certification des fournisseurs, le lancement de nouveaux produits, l'optimisation des processus, etc.

Selon les personnes consultées, l'appellation la plus courante utilisée dans l'industrie est celle de spécialiste en assurance qualité. On retrouve également les titres d'emploi tels que responsable de l'assurance qualité, associé assurance qualité, associé conformité et

⁵ Le terme biopharmaceutique dans ce document couvre aussi bien les produits pharmaceutiques stériles que les produits biotechnologiques destinés à la santé.

spécialiste en assurance qualité et conformité.

Les spécialistes en assurance qualité ont des cheminements variés et proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes de la Classification nationale des professions (CNP)⁶ : chimistes (21101), Professionnels/professionnelles des sciences de la vie (2111), technologues et techniciens en chimie (22100), technologues et techniciens/techniciennes en biologie (22110) de même que biologistes et personnel scientifique assimilé (21110).

⁶ Classification nationale des professions (CNP) 2021 version 1.0. Statistiques Canada.

PROFIL DE COMPÉTENCES

Selon le Cadre de développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre⁷, les compétences sont dites essentielles lorsqu'elles sont jugées indispensables à tous les travailleurs et travailleuses qui exercent le métier et qu'elles leur permettent de l'exercer de façon autonome et efficace. Elles sont dites complémentaires lorsqu'elles sont jugées nécessaires à l'exercice du métier dans certains milieux de travail seulement et non à l'ensemble des travailleurs et travailleuses du secteur.

Liste des compétences essentielles

Les compétences essentielles de la profession de *spécialiste en assurance qualité* sont :

1. Examiner les normes de qualité et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Participer à la gestion de la documentation et des systèmes intégrés de la qualité.
4. Participer à la mise en œuvre du programme de formation.
5. Procéder à la libération des lots.
6. Fournir un soutien technique et de formation aux opérations, selon le besoin.
7. Assurer le traitement des plaintes, des retours et des rappels de produits.
8. Gérer les demandes de changement.
9. Participer aux activités liées à l'amélioration continue.
10. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits.

Liste des compétences complémentaires

11. Participer à la validation des locaux, des équipements et des procédés selon les normes établies.
12. Participer à des activités ou à des projets en lien avec le système qualité.

Le tableau ci-après présente de manière succincte l'ensemble des compétences et des éléments de compétences. La section suivante décrit le profil de compétences de manière détaillée.

⁷ Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre, 2007

Tableau synthèse des compétences

COMPÉTENCES	ÉLÉMENTS DE COMPÉTENCES					
COMPÉTENCES ESSENTIELLES						
1. Examiner les normes de qualité et les exigences réglementaires	1.1 Prendre en compte les réglementations canadienne, américaine et internationale applicables	1.2 Distinguer le système qualité et les outils y afférents au sein de l'entreprise	1.3 S'approprier les processus opérationnels et les bonnes pratiques de fabrication de l'entreprise	1.4 Prendre en compte les exigences en matière de santé, sécurité et environnement		
2. Interagir dans des situations de travail variées	2.1 Établir des relations interpersonnelles	2.2 Communiquer avec les personnes concernées	2.3 Travailler en équipe	2.4 Gérer le stress	2.5 Mener plusieurs dossiers de front	
3. Participer à la gestion de la documentation et des données selon les bonnes pratiques de documentation	3.1 Participer à la rédaction et à l'approbation des procédures opératoires normalisées et de la documentation BPF	3.2 Contribuer à la gestion du cycle de vie de la documentation et des données	3.3 Participer à l'implémentation et au suivi des systèmes intégrés (ERP ⁸ , QMS ⁹ , LMS ¹⁰ , etc.)			

⁸ Enterprise resource planning system (ERP) : progiciel de gestion intégré des processus d'une entreprise

⁹ Quality management system (QMS) : système intégré de gestion de la qualité

¹⁰ Learning management system (LMS) : système intégré de gestion de la formation

COMPÉTENCES ESSENTIELLES

4. Participer à la mise en œuvre du programme de formation	4.1 Valider les profils et accueillir les nouvelles recrues	4.2 Orienter le personnel dans le processus de formation selon le poste occupé	4.3 Vérifier et confirmer la qualification du personnel	4.4 Contribuer à l'élaboration et à la mise à jour du matériel de formation		
5. Procéder à la libération des lots	5.1 Vérifier et approuver les fiches maîtresses de production	5.2 Examiner les documents relatifs à la production, à l'emballage, aux analyses et aux déviations des lots	5.3 Attester de la conformité des documents aux BPF et aux normes établies	5.4 Proposer et /ou ¹¹ émettre les certificats appropriés	5.5 Proposer et/ou autoriser la libération ou le rejet des lots des intrants et des produits finis	
6. Fournir un soutien technique et de formation aux opérations, selon le besoin	6.1 Participer aux rencontres de planification et de breffage de la production	6.2 Effectuer les inspections en temps réel en cours de production	6.3 Assister les équipes dans la détection des problèmes en temps réel	6.4 Assurer un soutien technique et un suivi aux investigations	6.5 Contribuer à la formation du personnel en poste (PON, BPF, etc.)	
7. Assurer le traitement des plaintes, des retours et des rappels de produits	7.1 Analyser les plaintes techniques (non médicales)	7.2 Analyser les tendances sur les lots, les produits et les types de plaintes	7.3 Rédiger les rapports de plaintes	7.4 Participer au traitement des retours de produits	7.5 Participer au traitement des rappels de produits	

¹¹ Et/ou : dépendamment de l'organisation du travail dans l'entreprise, la personne assume cette responsabilité ou recommande l'action à la personne responsable.

COMPÉTENCES ESSENTIELLES

8. Gérer les demandes de changement	8.1 Émettre ou participer à l'évaluation des demandes de changement	8.2 Faire le suivi auprès des divers intervenants	8.3 Assurer la conformité des livrables à la suite des changements	8.4 Clore l'implantation des changements		
9. Participer aux activités liées à l'amélioration continue	9.1 Émettre ou collaborer aux enquêtes	9.2 Faire le suivi des actions correctives et préventives (CAPA)	9.3 Soutenir la préparation et l'exécution des audits internes et externes	9.4 Participer à l'examen périodique des indicateurs de la qualité (KPI)		
10. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits	10.1 Réviser divers documents reliés aux produits concernés	10.2 Recueillir les données de tendances des analyses	10.3 Rédiger un rapport d'analyse			

COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES

11. Participer à la validation des locaux, des équipements et des procédés selon les normes établies	11.1 Collaborer avec les départements concernés pour préparer toute la documentation selon les BPF	11.2 Contribuer à la validation des locaux et des installations de production	11.3 Contribuer à la validation des équipements	11.4 Contribuer à la validation des procédés de production et des méthodes d'analyse		
---	--	---	---	--	--	--

12. Participer à des activités ou à des projets en lien avec le système qualité	12.1 Participer aux activités de certification des fournisseurs	12.2 Contribuer aux lancements de produits	12.3 Participer aux activités reliées à la gestion des licences de l'entreprise	12.4 Participer à la gestion du programme de stabilité	12.5 Collaborer à l'optimisation des processus	
--	---	--	---	--	--	--

Indications pour la lecture des compétences décrites dans le profil

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les dix compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

On retrouve cinq rubriques dans chaque tableau décrivant les compétences du profil. Ci-après un extrait de la compétence 1 à titre d'exemple.

L'ÉNONCÉ DE LA COMPÉTENCE décrit la finalité recherchée en situation de travail; la tâche que la personne est capable de faire à l'issue de son apprentissage.

LE CONTEXTE DE RÉALISATION précise les circonstances possibles entourant la mise en œuvre de la compétence; notamment l'environnement, le matériel, les outils, etc.

LES CRITÈRES GÉNÉRAUX DE PERFORMANCE sont les indicateurs pour juger de la maîtrise de la compétence dans son ensemble.

LES ÉLÉMENTS DE LA COMPÉTENCE précisent les différentes activités de travail à réaliser pour accomplir la tâche visée par la compétence.

LES CRITÈRES PARTICULIERS DE PERFORMANCE sont les indicateurs pour juger de la maîtrise de chaque élément de la compétence.

MÉTIER : SPÉCIALISTES EN ASSURANCE QUALITÉ		Code CNP : 2111 ou 21101 ou 22110 ou 22100
Compétence 1 – Examiner les normes de qualité et les exigences règlementaires		
Contexte de réalisation		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans le cadre de ses activités de travail. ▪ ▪ À l'aide : <ul style="list-style-type: none"> • du système d'assurance qualité de l'entreprise; • des processus opérationnels et documentation; • 		
Critères généraux de performance		
<ul style="list-style-type: none"> • Capacité d'analyse et de synthèse de l'information. • 		
Éléments de compétence		Critères particuliers de performance
1.1 Prendre en compte les réglementations canadienne, américaine et internationale applicables.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance des directives en matière de conformité aux bonnes pratiques (GxP) et leur champ d'application dans l'entreprise : (bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de documentation, bonnes pratiques de laboratoire, etc.) ▪
1.2 Distinguer le système qualité et les outils y afférents au sein de l'entreprise.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en compte des éléments du système d'assurance qualité applicables aux produits biopharmaceutiques. ▪
1.3 S'approprier les processus opérationnels et les bonnes pratiques de fabrication de l'entreprise.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examen rigoureux des procédures internes et des normes opérationnelles de l'entreprise. ▪
1.4 Prendre en compte les exigences en matière de santé, sécurité et environnement.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance de la réglementation, des procédures internes et des moyens de prévention liés à la santé et la sécurité au travail. ▪

COMPÉTENCES ESSENTIELLES

Compétence 1 – Examiner les normes de qualité et les exigences règlementaires**Contexte de réalisation**

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- À l'aide :
 - du système d'assurance qualité de l'entreprise;
 - des processus opérationnels et documentation;
 - de sources d'informations variées relatives aux principaux systèmes et référentiels qualité;
 - de documents rédigés en français et en anglais tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur;
 - du programme de santé et de sécurité au travail, et de protection de l'environnement;
 - des formations internes en vigueur.

Critères généraux de performance

- Capacité d'analyse et de synthèse de l'information.
- Manifestation de rigueur et de constance.
- Manifestation de curiosité et souci de maintenir ses connaissances à jour.
- Veille stratégique par rapport aux normes de qualité et aux exigences règlementaires.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.1 Prendre en compte les réglementations canadienne, américaine et internationale applicables.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance des directives en matière de conformité aux bonnes pratiques (GxP) et leur champ d'application dans l'entreprise : (bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de documentation, bonnes pratiques de laboratoire, etc.). ▪ Prise en compte de la réglementation et des organismes associés à l'industrie biopharmaceutique. ▪ Consultation de sources variées et fiables. ▪ Examen judicieux des règlements en vigueur. ▪ Interprétation conforme des bonnes pratiques de fabrication. ▪ Respect des normes et des règlements.
1.2 Distinguer le système qualité et les outils y afférents au sein de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en compte des éléments du système d'assurance qualité applicables aux produits biopharmaceutiques. ▪ Mise en contexte du système d'assurance qualité en entreprise : relâche, déviations, gestion du changement, stabilité, plaintes, etc. ▪ Reconnaissance des exigences et des délais préétablis. ▪ Identification appropriée de la documentation et des outils qualité.
1.3 S'approprier les processus opérationnels et les bonnes pratiques de fabrication de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examen rigoureux des procédures internes et des normes opérationnelles de l'entreprise. ▪ Identification appropriée des types de produits biopharmaceutique: médicaments stériles, protéines recombinantes, vaccins, biomédicaments, thérapie cellulaire, etc. ▪ Reconnaissance des risques de contamination et des procédés de décontamination. ▪ Prise en compte des techniques aseptiques. ▪ Application conforme des procédures d'intervention dans un environnement contrôlé. ▪ Mise en contexte des opérations de biofabrication dans l'entreprise : procédés de traitement en amont et procédés de traitement en aval. ▪ Mise en contexte des opérations de remplissage aseptique.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>1.4 Prendre en compte les exigences en matière de santé, sécurité et environnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance de la réglementation, des procédures internes et des moyens de prévention liés à la santé et la sécurité au travail. ▪ Prise en compte des risques de toxicité pour le personnel en cas de manipulation de produits nuisibles pour la santé. ▪ Respect des mesures de prévention des risques biologiques selon les requis de confinement. ▪ Reconnaissance des incidences des procédés au regard des rejets qu'ils génèrent. ▪ Identification pertinente des impacts environnementaux des intrants, des produits intermédiaires et des extrants.

MÉTIER : SPÉCIALISTES EN ASSURANCE QUALITÉ

Code CNP : 2111 ou 21101 ou 22110 ou 22100

Compétence 2 – Interagir dans des situations de travail variées

Contexte de réalisation

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Respect :
 - de la culture organisationnelle, des politiques et procédures internes de l'entreprise;
 - des exigences règlementaires en vigueur et de l'éthique professionnelle;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">▪ Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.▪ Prise en compte des idées et des points de vue des autres.▪ Adoption d'attitudes propices à la négociation.▪ Démonstration de flexibilité et de diplomatie dans les relations interpersonnelles.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manifestation d'attitudes favorisant une communication claire et efficace. ▪ Utilisation adéquate de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit. ▪ Formulation et communication efficaces de ses idées et de son argumentation. ▪ Manifestation de réceptivité et d'écoute. ▪ Préparation appropriée et animation dynamique de réunions ou d'activités de formation. ▪ Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distinction juste du rôle et des responsabilités des membres de l'équipe. ▪ Contribution active au sein de l'équipe. ▪ Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe. ▪ Manifestation d'un esprit de collaboration et d'engagement. ▪ Prise en compte des faits exacts. ▪ Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.4 Gérer le stress.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation juste du degré d'urgence des situations. ▪ Adaptation adéquate et résistance au stress dans diverses situations associées : <ul style="list-style-type: none"> ○ à la gestion des imprévus et au changement de priorités; ○ aux impacts d'une décision sur l'organisation du travail ou sur la qualité du produit; ○ au suivi des livrables; ○ aux interactions avec les autorités réglementaires; ○ aux multitâches au regard de la performance et la productivité; ○ aux délais stricts à respecter. ▪ Démonstration de contrôle de la situation.
2.5 Mener plusieurs dossiers de front.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Démonstration de leadership, d'autonomie, d'esprit d'analyse et de rigueur. ▪ Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions. ▪ Gestion efficace des priorités. ▪ Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Compétence 3 – Participer à la gestion de la documentation et des données selon les bonnes pratiques de documentation**Contexte de réalisation**

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En étroite collaboration avec le service informatique.
- À l'aide :
 - de sources d'informations variées relatives aux systèmes d'assurance qualité;
 - de documents relatifs aux bonnes pratiques de production, aux procédures et normes internes en vigueur;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (par exemple : ERP, QMS, LMS);
 - Manuels d'utilisation et guides des fournisseurs des systèmes intégrés.

Critères généraux de performance

- Capacité d'analyse et de synthèse de l'information.
- Communication efficace à l'écrit et à l'oral.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de documentation;
 - des bonnes pratiques de fabrication;
 - des exigences réglementaires en vigueur.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>3.1 Participer à la rédaction et à l'approbation des procédures opératoires normalisées et de la documentation BPF.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manifestation de rigueur et d'intégrité. ▪ Vérification rigoureuse de l'historique du document. ▪ Vérification attentive de la version actuelle versus la version en traitement. ▪ Respect des documents normatifs applicables. ▪ Approbation des documents en fonction des gabarits et des requis normatifs. ▪ Contribution active à la revue périodique documentaire.
<p>3.2 Contribuer à la gestion du cycle de vie de la documentation et des données.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivi attentif du processus de création et d'approbation de la documentation qualité et BPF. ▪ Planification rigoureuse de la formation en lien avec la documentation, lorsque requis. ▪ Formation et soutien efficaces auprès du personnel pour l'utilisation de la documentation. ▪ Gestion conforme des copies contrôlées et de l'archivage de la documentation. ▪ Respect des délais prescrits pour la revue périodique, la conservation et la destruction de la documentation.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>3.3 Participer à l'implémentation et au suivi des systèmes intégrés de la qualité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribution active à la réalisation des tests utilisateur et à la validation des systèmes. ▪ Vérification attentive de l'intégrité des données. ▪ Contrôle attentif de la sécurisation des accès aux systèmes. ▪ Suivi rigoureux de l'implantation et de la maintenance des systèmes selon la fréquence établie. ▪ Coordination efficace des sauvegardes des données auprès des services concernés. ▪ Formation et soutien de base auprès du personnel pour l'utilisation des systèmes. ▪ Utilisation appropriée des différents modules du système qualité tels que : procédures, déviations, relâches, plaintes, CAPA, audits, contrôle des changements. ▪ Respect des protocoles, des procédures et des délais préétablis.

Compétence 4 – Participer à la mise en œuvre du programme de formation**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - de documents relatifs aux bonnes pratiques de production, aux procédures et normes internes en vigueur;
 - de documents administratifs propres à l'entreprise (convention collective, description de tâches, politiques de l'entreprise);
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (par exemple : ERP, QMS, LMS);
 - de plan de formation, de curricula et autres outils de formation, de qualification et d'intégration en poste du personnel;
 - de procédures opératoires normalisées, de fiches maîtresses, de protocoles, et autre documentation relative aux pratiques de production, des exigences d'habillage et de conduite en environnement contrôlé, etc.

Critères généraux de performance

- Capacité d'analyse et de synthèse de l'information.
- Utilisation judicieuse de techniques de communication et d'animation.
- Réceptivité à l'égard des besoins de chacun des membres de l'équipe.
- Résolution efficace des problèmes rencontrés.
- Maintien d'un bon climat de travail.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement;
 - des exigences règlementaires en vigueur.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.1 Valider les profils et accueillir les nouvelles recrues.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prévision juste des besoins de recrutement et de formation. ▪ Vérification appropriée des diplômes et qualifications de la personne à recruter. ▪ Planification optimale du processus d'intégration dans l'entreprise.
4.2 Orienter le personnel dans le processus de formation selon le poste occupé.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des curricula et du cheminement de formation. ▪ Organisation fonctionnelle des activités de formation en fonction des horaires, des tâches, des compétences et des exigences. ▪ Approbation finale du plan de formation.
4.3 Vérifier et confirmer la qualification du personnel.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivi approprié des activités de formation BPF : pratiques en salle blanche, contrôle de la contamination, techniques aseptiques, procédés de fabrication, etc. ▪ Explication adéquate de l'information contenue dans les procédures opérationnelles applicables. ▪ Démonstration claire des opérations à effectuer et des méthodes de travail. ▪ Formation efficace à l'utilisation des outils et de la documentation pour l'enregistrement des données. ▪ Choix judicieux des stratégies d'entraînement à la tâche. ▪ Évaluation juste des performances lors des simulations de production aseptique. ▪ Recommandations pertinentes pour des activités de formation de base et de perfectionnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.4 Contribuer à l'élaboration et à la mise à jour du matériel de formation.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification juste des besoins et du matériel à développer. ▪ Contribution appropriée à la conception des curricula et au développement du matériel de formation. ▪ Vérification appropriée de la conformité du matériel de formation suite aux changements et revues périodiques. ▪ Validation des profils des intervenants pour les formations internes ou externes. ▪ Approbation finale de la documentation et du matériel de formation.

Compétence 5 – Procéder à la libération des lots**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise);
 - de procédures opératoires normalisées, de fiches maîtresses, de protocoles, d'ententes qualité, de certificats d'analyse et de gabarits.

Critères généraux de performance

- Rigueur et souci du détail.
- Capacité de concentration et de raisonnement logique.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.1 Vérifier et approuver les fiches maîtresses de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examen attentif des fiches maîtresses de production et d'emballage, incluant : <ul style="list-style-type: none"> ○ l'exactitude du nom, du numéro du produit et du code de révision; ○ la numérotation correcte et complète des pages; ○ la présence des signatures et des dates requises. ▪ Vérification appropriée de l'historique du document et des demandes de changements applicables. ▪ Pour une première émission, vérification appropriée, par exemple, des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ la liste des ingrédients et composantes; ○ la liste des équipements et des paramètres d'utilisation; ○ l'uniformité des termes utilisés; ○ la précision des temps et les précautions à prendre; ○ les calculs des rendements aux étapes critiques; ○ les critères d'acceptabilité. ▪ Approbation finale des fiches maîtresses pour la production.
5.2 Examiner les documents relatifs à la production, à l'emballage, aux analyses et aux déviations des lots.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérification rigoureuse de la présence de toutes les anomalies enregistrées dans le système qualité. ▪ Analyse judicieuse des données tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ présence des notes portant sur les déviations aux bonnes pratiques documentaires et aux bonnes pratiques de fabrication dans le rapport de non-conformité; ○ vérification appropriée des rapports d'investigation et des demandes de changements applicables; ○ assurance que les rapports d'investigation et de changement soient approuvés; ○ vérification rigoureuse de la complétion des documents; ○ réconciliation rigoureuse de l'état d'inventaire ○ etc.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>5.3 Attester de la conformité des documents aux bonnes pratiques de fabrication et aux normes établies.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manifestation d'intégrité, de rigueur et de précision. ▪ Vérification appropriée de la validation des équipements et des procédés selon les normes établies. ▪ Révision complète de la documentation et des données attestant que les produits ont été fabriqués et analysés selon les normes établies. ▪ Vérification attentive de la version des documents en vigueur. ▪ Respect de la conformité en fonction des : <ul style="list-style-type: none"> ○ spécifications des produits; ○ paramètres critiques des procédés; ○ bonnes pratiques de fabrication; ○ conditions environnementales de production. ▪ Approbation finale de la documentation d'analyse et de production.
<p>5.4 Proposer et /ou émettre les certificats appropriés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Émission du certificat approprié, par exemple, le certificat : <ul style="list-style-type: none"> ○ d'analyse; ○ de production; ○ de conformité; ○ de relâche du lot; ○ etc. ▪ Transmission de la documentation aux autorités réglementaires, si requis.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>5.5 Proposer et/ou autoriser la libération ou le rejet des lots des intrants et des produits finis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des normes, des procédures et des ententes qualité. ▪ Justesse de la prise de décision concernant la libération ou le rejet des intrants et des produits finis. ▪ Exécution de la transaction requise dans le système applicable. ▪ Application rigoureuse des dispositions de destruction sécuritaire du lot rejeté, le cas échéant. ▪ Respect des délais prescrits. ▪ Classement approprié de la documentation selon les procédures internes.

Compétence 6 – Fournir un soutien technique et de formation aux opérations, selon le besoin**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - de procédures opératoires normalisées, de fiches maîtresses, de protocoles, d'ententes qualité, de certificats d'analyse et de gabarits;
 - de directives, de protocoles d'analyse et du mode d'utilisation des appareils;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise);
 - des spécifications et des méthodes d'analyse pour les produits finis, semi-finis et les matières premières.

Critères généraux de performance

- Mobilisation en temps réel de son expertise pour résoudre les problèmes.
- Capacité à travailler en équipe.
- Utilisation appropriée des outils d'analyse et de résolution de problème (diagramme causes-effet, 6 M, etc.).
- Capacité d'analyse et de synthèse dans le traitement de l'information.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.1 Participer aux rencontres de planification et de breffage de la production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation active aux rencontres de planification et de bilan en collaboration avec les équipes concernées. ▪ Partage approprié de l'information et des constats relevés. ▪ Explications pertinentes des exigences et réponses aux questions, selon le cas. ▪ Arbitrage objectif en cas de non consensus au sein des équipes. ▪ Suivi rigoureux des problèmes soulevés auprès des parties concernées.
6.2 Effectuer les inspections de routine en cours de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des procédures et de la fréquence des inspections. ▪ Vérification méthodique de la conformité des conditions de production incluant le suivi de l'environnement contrôlé. ▪ Vérification complète des enregistrements dans les documents et les systèmes applicables. ▪ Vérification appropriée des points de contrôles et du respect des procédures en vigueur. ▪ Signalement rigoureux et émission appropriée des non-conformités dans le système qualité. ▪ Recommandation judicieuse du report ou de l'arrêt de la production, le cas échéant. ▪ Identification pertinente du statut des produits en zone de production. ▪ Traitement approprié des retours dans les systèmes. ▪ Réconciliation rigoureuse de l'état d'inventaire.
6.3 Assister les équipes dans la détection des problèmes en temps réel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilisation continue des équipes aux BPF. ▪ Écoute attentive des préoccupations des équipes en temps réel. ▪ Contribution efficace à l'identification des risques pour éviter les non-conformités. ▪ Surveillance vigilante et signalement rapide des problèmes aux personnes concernées.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.4 Assurer un soutien technique et un suivi aux investigations.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponibilité et mise à disposition de son expertise au service des équipes. ▪ Conseil avisé et réponses appropriées aux questionnements des investigateurs. ▪ Soutien approprié dans la recherche des causes racines des problèmes. ▪ Élaboration judicieuse des CAPA, lorsque requis.
6.5 Contribuer à la formation du personnel en poste.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation significative à l'effort de formation relatif aux procédures et aux BPF. ▪ Soutien approprié aux équipes de formation. ▪ Intervention ad-hoc comme formatrice ou formateur, lorsque requis.

Compétence 7 – Assurer le traitement des plaintes, des retours et des rappels de produits**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services et les personnes concernées à l'extérieur de l'entreprise.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, de l'historique du produit, des dossiers de production, des certificats d'analyse ou d'autres documents concernant le produit;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Exploitation judicieuse de l'historique des produits et établissement de liens avec des plaintes similaires.
- Capacité à résoudre des problèmes et à travailler sous pression.
- Manifestation d'un sens de l'urgence.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.1 Analyser les plaintes techniques.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en considération rapide de la plainte technique. ▪ Vérification attentive de l'échantillon de la plainte versus celui en retenue. ▪ Obtention de l'information appropriée auprès des parties prenantes, telles que : <ul style="list-style-type: none"> ○ pharmacovigilance; ○ pharmacie; ○ établissement du réseau de la santé; ○ service à la clientèle; ○ laboratoire; ○ production; ○ autorités réglementaires. ▪ Vérification rapide de l'historique des plaintes concernant le produit concerné. ▪ Prise de décision juste concernant le fondement de la plainte. ▪ Révision complète des déviations du lot affecté par la plainte. ▪ Dans la situation où la plainte est fondée, mise en œuvre rapide d'une investigation.
7.2 Analyser les tendances sur les lots, les produits et les types de plaintes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Classification adéquate des plaintes reçues. ▪ Participation active à la détermination du seuil de plaintes pouvant représenter une tendance. ▪ Prise en compte des défauts liés à des processus ou des équipements potentiellement communs. ▪ Détermination juste de l'origine du défaut du produit. ▪ Rapport détaillé des tendances et des actions prises. ▪ Mise en œuvre d'une investigation plus poussée, s'il y a lieu.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.3 Rédiger les rapports de plaintes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rédaction détaillée des étapes de l'investigation et des conclusions. ▪ Rapport rédigé dans un délai prescrit. ▪ Rédaction claire des recommandations ou des demandes de changement. ▪ Établissement judicieux des CAPA. ▪ Suivi approprié auprès des parties prenantes. ▪ Évaluation méthodique de l'impact sur la qualité du produit. ▪ Classement de la documentation associée aux plaintes conformément aux règles de conservation des documents.
7.4 Participer au traitement des retours de produits.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation rigoureuse des retours. ▪ Prise en considération : <ul style="list-style-type: none"> ○ de la nature du produit; ○ des conditions spécifiques d'entreposage et de transport; ○ de l'intégrité physique; ○ de l'historique du lot et du produit. ▪ Évaluation judicieuse de la nécessité de procéder à des analyses de laboratoire. ▪ Décision pertinente relative à la remise en inventaire ou destruction des retours, selon le cas. ▪ Classement de la documentation associée au retour conformément aux règles de conservation des documents.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.5 Participer au traitement des rappels de produits.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation juste et approbation des investigations liées au rappel. ▪ Concertation avec les autorités compétentes, le cas échéant. ▪ Déclenchement de la procédure de rappel et participation à la gestion de crise. ▪ Participation effective au rappel de produits, si requis. ▪ Gestion efficace de l'inventaire des produits rappelés auprès des parties prenantes. ▪ Gestion efficace du processus de destruction, lorsque requis. ▪ Classement de la documentation associée au rappel conformément aux règles de conservation des documents.

Compétence 8 – Gérer les demandes de changement**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, des documents maîtres et des dossiers de qualification;
 - des dossiers règlementaires approuvés;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Vision globale des activités et des opérations de l'entreprise.
- Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.
- Manifestation d'un sens de l'urgence.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
8.1 Émettre ou participer à l'évaluation des demandes de changement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en considération des demandes de changement reliées aux : <ul style="list-style-type: none"> ○ équipements et installations; ○ matières premières; ○ composantes; ○ procédés; ○ divers types de document. ▪ Participation active à l'évaluation ou obtention de l'évaluation incluant les pièces justificatives. ▪ Participation effective à l'évaluation de l'impact du changement sur l'organisation, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ performances de la production et de la qualité; ○ révision des procédures opératoires normalisées; ○ formation interne et recrutement; ○ délais supplémentaires en production. ▪ Obtention de l'évaluation de l'impact du changement sur la ou les soumissions en concertation avec les affaires réglementaires, si requis. ▪ Évaluation de l'impact du changement sur les lots déjà sur le marché et les lots futurs. ▪ Évaluation de l'impact du changement sur le programme de stabilité, si requis.
8.2 Faire le suivi auprès des divers intervenants.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivi rigoureux de l'avancement des livrables. ▪ Clarté de la communication. ▪ Relation interpersonnelle de qualité. ▪ Respect des délais d'approbation. ▪ Dans une situation où le délai n'est pas respecté, documentation complète en vue de l'approbation de la demande d'extension.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
8.3 Assurer la conformité des livrables à la suite des changements.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérification judicieuse des actions complétées avec preuves à l'appui. ▪ Conformité des documents contrôlés tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ la validation analytique; ○ le certificat d'analyse; ○ les spécifications; ○ les preuves réglementaires; ○ la qualification de l'équipement, etc.
8.4 Clore l'implantation des changements.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en œuvre appropriée de la proposition initiée. ▪ Proposition judicieuse de CAPA, lorsque requis. ▪ Vérification vigilante de la mise à jour de tous les produits touchés et des documents associés. ▪ Assurance que toutes les activités réglementaires identifiées ont été complétées ou seront suivies. ▪ Classement de la documentation associée aux changements conformément aux règles de conservation des documents.

Compétence 9 – Participer aux activités liées à l'amélioration continue**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, des spécifications et des procédures internes;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Application appropriée des principes de l'amélioration continue.
- Relations interpersonnelles de qualité et esprit de collaboration.
- Clarté de la communication.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
9.1 Émettre ou collaborer aux enquêtes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examen objectif du processus d'enquête appliqué. ▪ Participation à l'identification des causes fondamentales. ▪ Utilisation appropriée des outils d'analyse. ▪ Suggestions de solutions pertinentes à la résolution d'un problème ou à l'optimisation d'un processus. ▪ Traitement efficace des produits non-conformes. ▪ Coordination appropriée des rencontres avec les intervenants concernés. ▪ Révision complète et approbation des enquêtes avec les pièces justificatives. ▪ Évaluation ou émission de demandes d'extensions, s'il y a lieu.
9.2 Faire le suivi des actions correctives et préventives.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion efficace des priorités. ▪ Application correcte de la gestion des CAPA ou la gestion des changements. ▪ Respect des délais d'action. ▪ Évaluation ou émission de demandes d'extensions, s'il y a lieu. ▪ Vérification appropriée de l'efficacité des CAPA pour prévenir la récurrence.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
9.3 Soutenir la préparation et l'exécution des audits internes et inspections.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planification appropriée des audits internes selon la fréquence établie. ▪ Participation efficace aux audits internes selon les normes établies. ▪ Rédaction des rapports complets des audits internes. ▪ Analyse rigoureuse des observations et mise en place des actions appropriées. ▪ Présentation claire et complète des dossiers aux inspecteurs (audit des autorités par exemple). ▪ Réponses pertinentes aux questions des inspecteurs. ▪ Participation active à la rédaction des réponses. ▪ Participation active au suivi des observations qui découlent de l'inspection.
9.4 Participer à la revue périodique des indicateurs de la qualité.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Collecte judicieuse des informations pour renseigner les indicateurs qualité. ▪ Souci d'atteindre les objectifs de performance. ▪ Suivi régulier des indicateurs de performance. ▪ Analyse judicieuse des écarts et identification des mesures à prendre. ▪ Participation efficace aux rencontres périodiques sur la qualité.

MÉTIER : SPÉCIALISTES EN ASSURANCE QUALITÉ	Code CNP : 2111 ou 21101 ou 22110 ou 22100
---	---

Compétence 10 – Participer à l'examen annuel de la qualité des produits

Contexte de réalisation

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, des fiches de produits, des fiches de spécifications, de l'historique des changements et de l'historique du système qualité au complet;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Démonstration d'une capacité d'analyse et de synthèse.
- Respect :
 - des principes d'amélioration continue, des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
10.1 Réviser divers documents reliés aux produits concernés.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recueil et analyse appropriés de l'historique par produit. ▪ Révision complète des documents tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ les fiches de conditionnement; ○ les fiches de production; ○ les certificats d'analyse; ○ les déviations; ○ les contrôles de changements; ○ les données de stabilité; ○ etc.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
10.2 Recueillir les données de tendances des analyses.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérification rigoureuse : <ul style="list-style-type: none"> ○ de l'uniformité des procédés existants; ○ du caractère approprié des spécifications actuelles dans le cas des matières premières et du produit fini. ▪ Analyse juste de la performance des procédés et de la qualité des produits. ▪ Souci d'utiliser les sources documentaires et de consulter les experts en vue de proposer des pistes d'amélioration.
10.3 Rédiger un rapport d'analyse.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation rigoureuse des résultats. ▪ Détermination appropriée des améliorations à apporter au produit et aux procédés utilisés. ▪ Rédaction en conformité aux pratiques reconnues pour la préparation de la revue annuelle des produits. ▪ Rapport complet et détaillé selon la procédure. ▪ Respect des délais. ▪ Classement des dossiers conformément aux règles de conservation des documents.

COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES

Compétence 11 – Participer à la validation des locaux, des équipements et des procédés selon les normes établies**Contexte de réalisation**

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, des documents maîtres et des dossiers de qualification;
 - des dossiers règlementaires approuvés;
 - de directives, de protocoles, de procédures et du mode d'utilisation des équipements et des appareils;
 - des guides ICH, des normes USP, des spécifications et des méthodes d'analyse pour les produits finis, semi-finis et les matières premières;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Vision globale des activités et des opérations de l'entreprise.
- Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.
- Manifestation d'un sens de l'urgence.
- Relations interpersonnelles de qualité.
- Manifestation d'initiative.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes règlementaires applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
11.1 Collaborer avec les départements concernés pour préparer toute la documentation selon les BPF.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soutien approprié en tant qu'expert qualité aux parties prenantes concernées. ▪ Application rigoureuse des exigences et de la documentation BPF. ▪ Planification optimale des activités de validation en collaboration avec les équipes d'ingénierie, de maintenance, de production et de laboratoire.
11.2 Contribuer à la validation des locaux et des installations de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation effective à la réflexion pour le développement des processus soutenant les activités de nettoyage et de stérilisation. ▪ Vérification du respect des exigences relatives aux caractéristiques et aux paramètres des locaux, de l'environnement contrôlé et des installations. ▪ Contribution appropriée à la validation des locaux et des installations. ▪ Participation efficace à la rédaction de la documentation. ▪ Révision complète de la conformité et de la complétude de la documentation.
11.3 Contribuer à la validation des équipements.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivi approprié de la validation nouvelle et continue des équipements de production ou de laboratoire. ▪ Contribution, dans la limite de son expertise, à l'élaboration ou à la révision des protocoles relatifs aux équipements. ▪ Suivi approprié des tests, des écarts et des essais conformes. ▪ Vérification du respect des exigences BPF et approbation. ▪ Participation efficace à la rédaction de la documentation. ▪ Vérification appropriée de l'étalonnage des équipements. ▪ Suivi rigoureux du programme de maintenance des équipements. ▪ Révision complète de la conformité et de la complétude de la documentation de validation.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>11.4 Contribuer à la validation des procédés de production et des méthodes d'analyse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribution, dans la limite de son expertise, à l'élaboration ou à la révision des protocoles relatifs aux procédés de production. ▪ Révision et validation des spécifications des produits. ▪ Participation active à la rédaction des protocoles d'analyses clairs et précis. ▪ Application des principes matriciels appropriés. ▪ Prise en compte des ajustements en lien avec la certification des fournisseurs. ▪ Participation efficace à la rédaction de la documentation.

MÉTIER : SPÉCIALISTES EN ASSURANCE QUALITÉ	Code CNP : 2111 ou 21101 ou 22110 ou 22100
---	---

Compétence 12 – Participer à des activités ou à des projets liés au système qualité

Contexte de réalisation

- Dans une usine pharmaceutique ou une unité de biofabrication.
- Intervention dans des locaux à environnement contrôlé pour les vérifications sur le terrain.
- Travail de bureau pour les vérifications documentaires et système.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- En interaction avec les autorités règlementaires, si requis.
- À l'aide :
 - des procédures opératoires normalisées, des documents maîtres et des dossiers de qualification;
 - des dossiers règlementaires approuvés;
 - de directives, de protocoles, de procédures et du mode d'utilisation des équipements et des appareils;
 - des guides ICH, des normes USP, des spécifications et des méthodes d'analyse pour les produits finis, semi-finis et les matières premières.
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Vision globale des activités et des opérations de l'entreprise.
- Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.
- Relations interpersonnelles de qualité.
- Manifestation d'initiative.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes règlementaires applicables;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
12.1 Participer aux activités de certification des fournisseurs.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation et exécution conforme des audits des fournisseurs. ▪ Participation active à l'évaluation des fournisseurs. ▪ Participation efficace à l'élaboration, à la révision et à l'approbation des ententes qualité.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
12.2 Contribuer aux lancements de produits.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation effective au développement des lots pilotes du produit. ▪ Participation active à la rédaction des fiches maitresses du produit conformément au dossier réglementaire approuvé. ▪ Contribution appropriée à la validation des spécifications du produit. ▪ Contribution appropriée à la validation des procédés de production et des méthodes d'analyse. ▪ Collaboration effective au processus de qualification des équipements. ▪ Participation efficace à la rédaction de la documentation d'assurance qualité reliée au produit.
12.3 Participer aux activités reliées à la gestion des licences de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribution appropriée au suivi des licences et au maintien de la documentation réglementaire y afférente. ▪ Concertation efficace avec les autorités réglementaires. ▪ Veille rigoureuse et stratégique en lien avec les licences de l'entreprise. ▪ Souci de transmettre rapidement l'information recueillie aux personnes concernées. ▪ Classement de la documentation associée aux licences conformément aux règles de conservation des documents.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
12.4 Participer à la gestion du programme de stabilité.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation active à la planification des études de stabilité en collaboration avec les parties prenantes. ▪ Rédaction de protocoles de stabilité clairs et complets selon les principes matriciels appropriés. ▪ Sélection judicieuse des lots à intégrer au programme de stabilité. ▪ Placement adéquat des échantillons selon les conditions d'entreposage stipulées à l'interne ou envoi à l'externe, le cas échéant. ▪ Traitement statistique et interprétations justes des données. ▪ Évaluation juste et approbation des investigations reliées aux stabilités. ▪ Souci d'informer rapidement l'autorité compétente des résultats hors normes. ▪ Concertation avec les autorités compétentes, le cas échéant.
12.5 Collaborer à l'optimisation des processus.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soutien approprié en tant qu'expert qualité aux parties prenantes concernées. ▪ Utilisation appropriée des principes d'amélioration continue tels que Lean Six Sigma, etc. ▪ Souci d'apporter une valeur ajoutée à l'entreprise.